



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

01.06.2026 № 014-542/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии



2643944

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных органов  
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении Территориальным органом Росздравнадзора по Калининградской области незарегистрированного медицинского изделия:

«Кабель для многоразовых нейтральных электродов, интернациональный 4,5 м», производства: «БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ», Германия, (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Медицинское изделие сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении сопровождаемого регистрационным удостоверением от 17.09.2019 № РЗН 2014/2050, выданном на медицинское изделие «Аппараты электрохирургические высокочастотные серии «ARC», модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями», производства: «БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ», Германия.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагается провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.


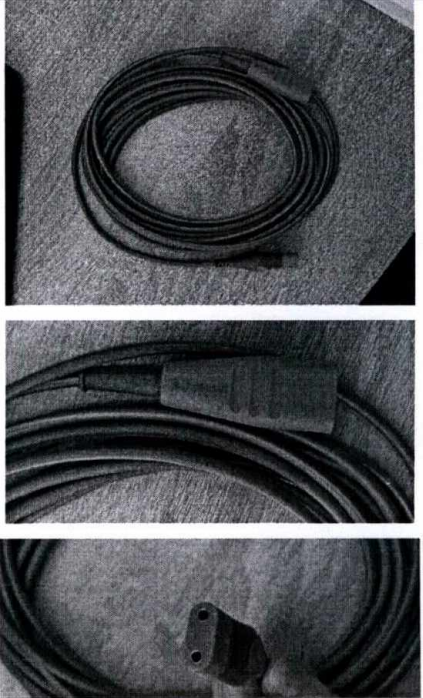
За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях, установлена уголовная ответственность согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение: Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия, а также фотоизображение выявленного медицинского изделия на 6 л. в 1 экз.



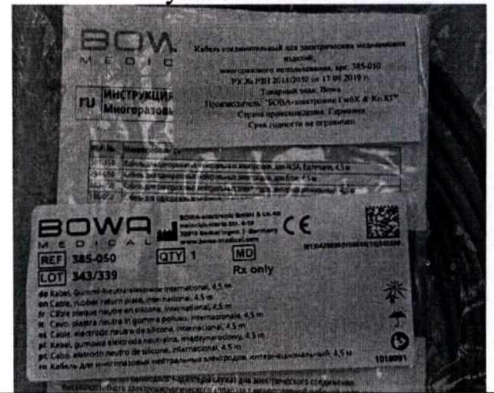
А.В. Самойлова

**Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия**

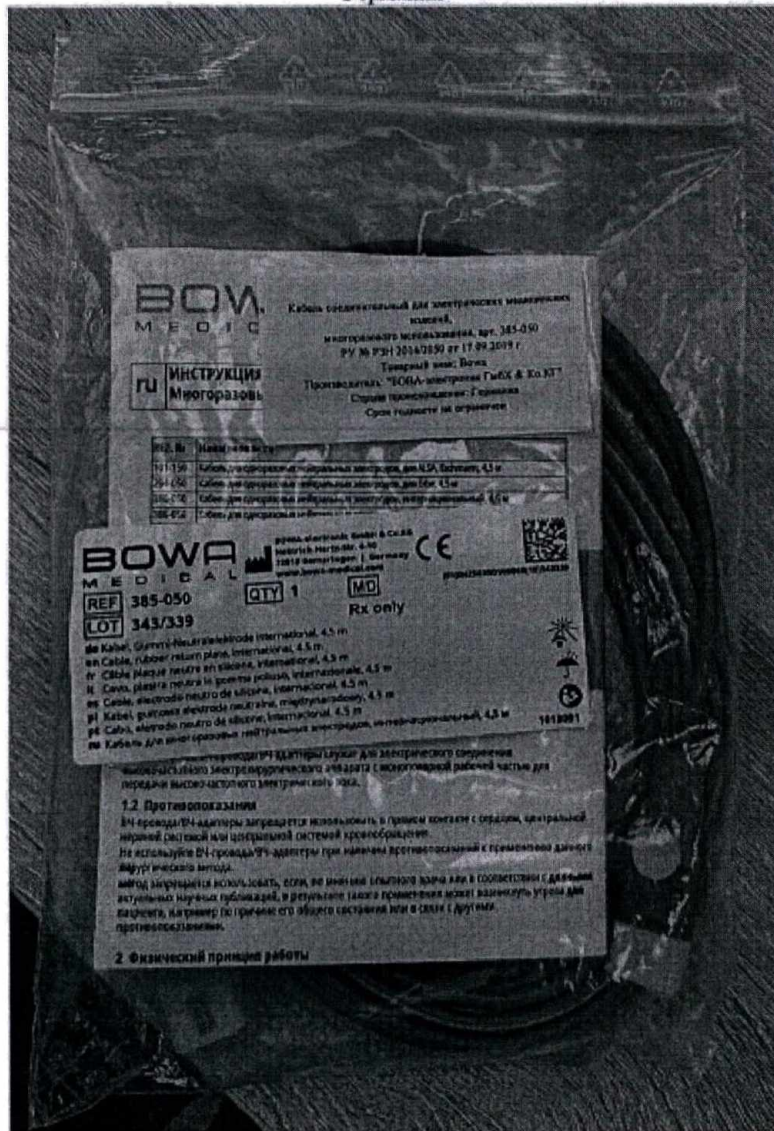
Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение от 17.09.2019 № РЗН 2014/2050	Образец выявленного медицинского изделия
Наименование медицинского изделия	<p><u>Согласно Приложению к регистрационному удостоверению на медицинское изделие № РЗН 2014/2050 от 17.09.2019 года:</u></p> <p><i>Аппараты электрохирургические высокочастотные серии "ARC", модели: ARC PLUS, ARC 100, ARC 303, ARC 350, ARC 400 с принадлежностями:</i></p> <p><i>Принадлежности:</i></p> <p><i>11. Кабель для нейтральных электродов одноразового/многократного пользования (не более 20 шт.).</i></p>	<p><u>Наименование на бумажной маркировке, нанесенной на упаковку:</u></p> <p>Кабель соединительный для электрических медицинских изделий, многократного использования</p>
		<p><u>Наименование на маркировке этикетки, нанесенной на упаковку:</u></p> <p>Кабель для многократных нейтральных электродов, интернациональный, 4,5 м</p>
Внешний вид, конструкция изделия	<p><u>Согласно фотографическим изображениям из состава КРД к РУ:</u></p> <p>12. Кабель для нейтральных электродов одноразового/многократного пользования (не более 20 шт.).</p> 	
ГОСТ Р 50444-92		
	3.1. Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.	Образец не соответствует требованиям настоящего стандарта и документации из состава КРД к РУ от 17.09.2019 № РЗН 2014/2050

На маркировке отсутствуют год и месяц  
упаковывания

8.1.5. Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать:  
товарный знак предприятия-изготовителя;  
наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; число изделий (при групповой упаковке); год и месяц упаковывания;

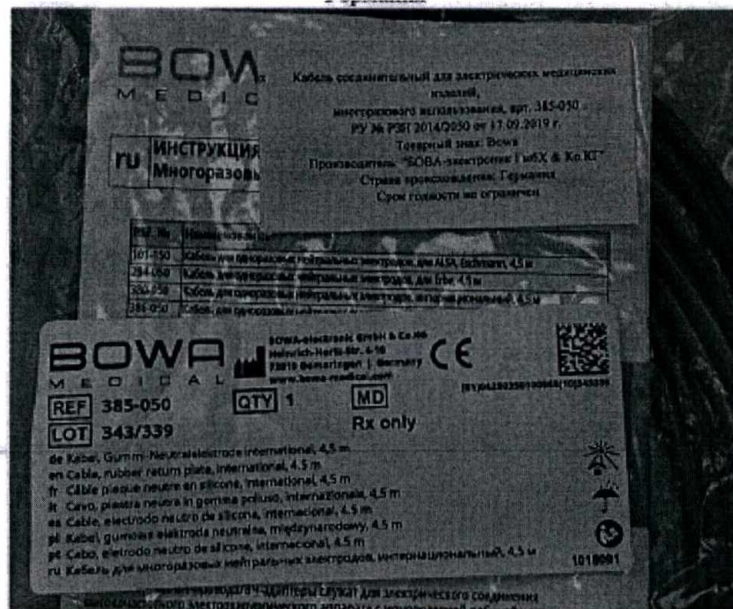


Фотографические изображения представленного образца изделия  
Образец медицинского изделия «Нейтральный электрод многоэлектродный, для взрослых, 250x150 мм, интернациональный», REF 385-050, LOT 343/339, дата производства не указана, использовать до не указан, производства "БОВА-электроник ГмБХ & Ко.КГ", Германия



Фотографическое изображение 1. Внешний вид пакета с замком Зип-лок представленного изделия

Фотографические изображения представленного образца изделия  
 Образец медицинского изделия «Нейтральный электрод многоцветный, для взрослых, 250x150 мм, интернациональный», REF 385-050, LOT 343/339, дата производства не указана, использовать до не указан, производства "БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ", Германия



Фотографическое изображение 2. Маркировка на пакета с замком Zip-лок представленного изделия

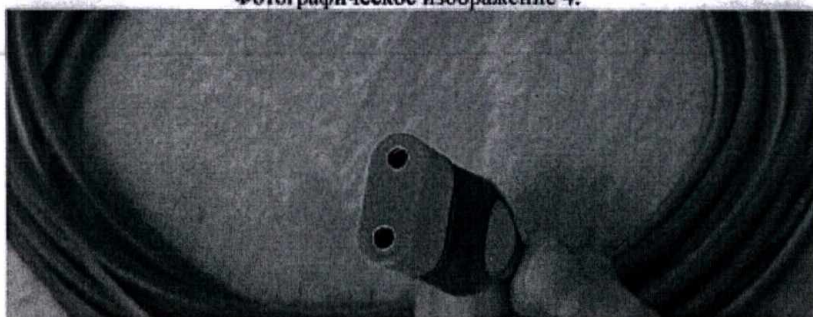


Фотографическое изображение 3.

Фотографические изображения представленного образца изделия  
Образец медицинского изделия «Нейтральный электрод многоцветный, для взрослых,  
250x150 мм, интернациональный», REF 385-050, LOT 343/339, дата производства не  
указана, использовать до не указан, производства "БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ",  
Германия



Фотографическое изображение 4.



Фотографическое изображение 5.



Фотографическое изображение 6.

Фотографические изображения представленного образца изделия  
Образец медицинского изделия «Нейтральный электрод многоцветный, для взрослых,  
250x150 мм, интернациональный», REF 385-050, LOT 343/339, дата производства не  
указана, использовать до не указан, производства "БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ",  
Германия

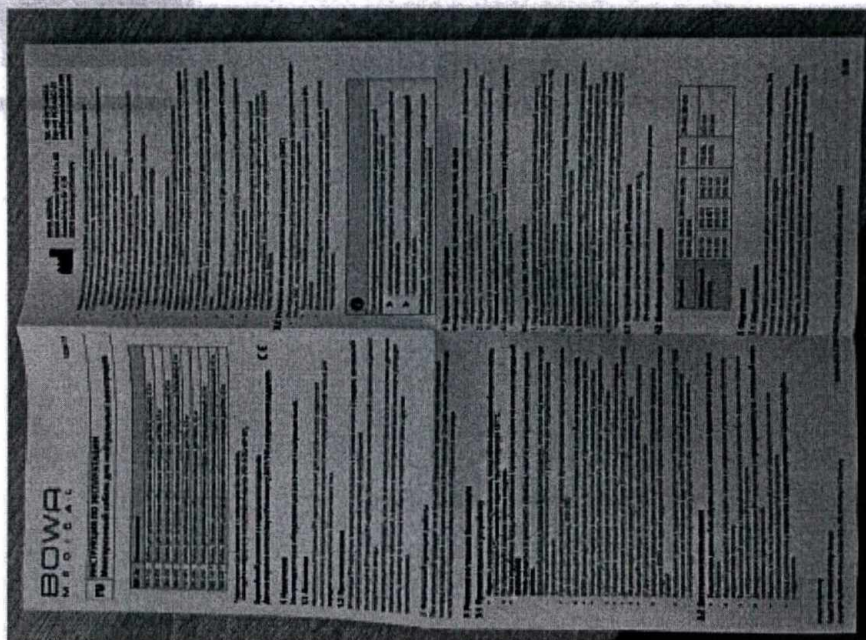


Фотографическое изображение 7.



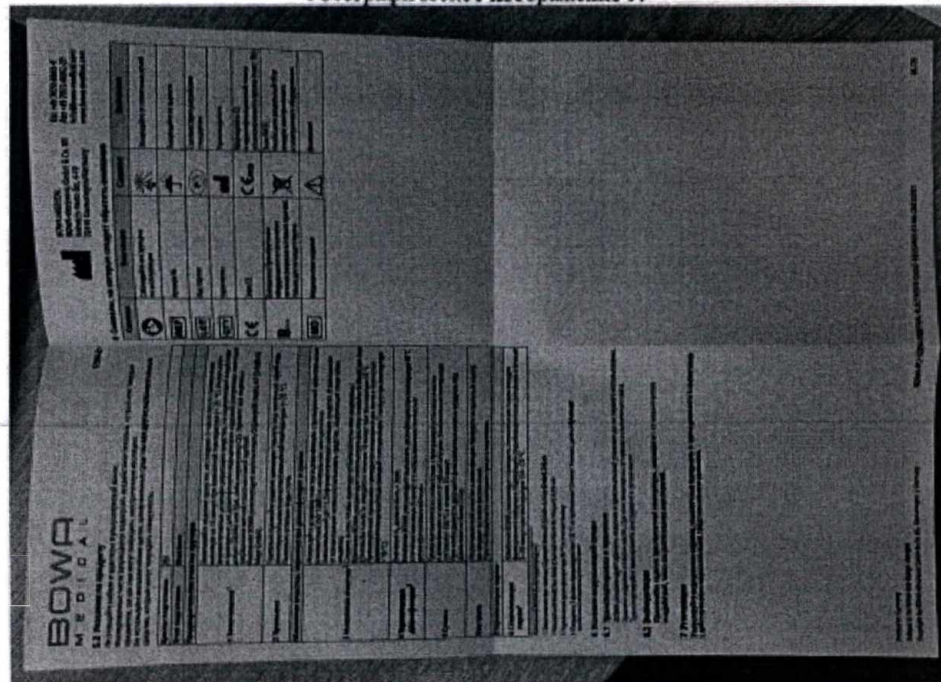
Фотографическое изображение 8.

Фотографические изображения 3–8 показывают внешний вид представленного изделия



Фотографические изображения представленного образца изделия  
Образец медицинского изделия «Нейтральный электрод многоцветный, для взрослых,  
250x150 мм, интернациональный», REF 385-050, LOT 343/339, дата производства не  
указана, использовать до не указан, производства "БОВА-электроник ГмбХ & Ко.КГ",  
Германия

Фотографическое изображение 9.



Фотографическое изображение 10.

Фотографические изображения 9–10 показывают внешний вид Инструкции  
по эксплуатации представленного изделия